

RAVIMIOMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Supprestral, 50 mg/ml, süstesuspensioon koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstesuspensiooni sisaldab:

Toimeaine:

Medroksüprogesteroonatsetaadina 50 mg

Abiained:

Metüülparabeen (E218)

Propüülparabeen (E216)

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Valge värvusega suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Inna ärahoidmine emastel koertel.

4.3. Vastunäidustused

Enne medroksüprogesterooni manustamist tuleb teostada looma kliiniline läbivaatus.

Preparaati (medroksüprogesteroonatsetaati) ei tohi kasutada järgmistel juhtudel:

- proöstruse, östruse, metöstruse periood;
- eelnevalt põetud urogenitaalhaigused;
- pidev või ebanormaalne nõrevool häbemest;
- ebaregulaarne ind või nümfomaania;
- ebatiinus või mõnedel juhtudel varem esinenud ebatiinus;
- piimanäärme kasvaja;
- teised äratuntavad endokriin- või reproduktiivsüsteemi häired;
- tiinus: progestageen stimuleerib emase koera endomeetriumi proliferatsiooni ja sekretsiooni aktiivsust;
- laktatsiooni ajal;
- intravenoosselt.

Eelloetletud vastunäidustusega emastel koertel võib emaka diameeter suureneda, tekitades vaginaalset nõret ja püometriiti. Emaka ebanormaalse suurenemise või pideva vaginaalse nõrevooluga loomad vajavad tavaliselt seisukorra parandamiseks ovariohüsterektoomiat. Preparaat võib raskendada suhkrutõbe ning on diabeeti põdevatele loomadele vastunäidustatud.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Enne kasutamist korralikult loksutada.

Preparaat võib põhjustada emastel hurtadel piimaeritust ja piimanäärme turset, mistõttu tuleks manustamisel olla ettevaatlik.

Emastel koertel võib ravi alustada enne suguküpsuse saabumist. On soovitatav siiski oodata ära esimese inna saabumine, mis võimaldab teha kindlaks võimalikke reproduktiivorganite patoloogiaid.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Mitte manustada intravenoosselt.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Võib esineda ajutist kehamassi suurenemist.

Süstekohal võib esineda naha ja karvade depigmentatsiooni ja karvade väljalangemist.

Preparaat stimuleerib emastel koertel endomeetriumi (emaka limaskesta) hüperplaasiat ja sekretoorset aktiivsust. Harvadel juhtudel võib tekkida endomeetriumi tsüstiline hüperplaasia ja püometriit.

Võib esineda polüdipsiat, diarröod, kerget häbeme ja piimanäärmete turset.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada tiinetel või imetavatel koertel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt insuliini raviga.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Enne kasutamist korralikult loksutada, et süstesuspensioon oleks ühtlaselt homogeniseeritud.

Preparaati manustatakse subkutaanselt.

Subkutaansel manustamisel tuleks valida mittenähtav nahapiirkond (kaenlaalune nahavolt esijäseme siseküljel), sest võimalik on lokaalse nahareaktsiooni teke (mööduv naha ja karvade depigmentatsioon).

Emane koer: 0,5 ml...2 ml süstesuspensiooni sõltuvalt kehamassist anöstruse ajal.

Mitte ületada annust 50 mg/10 kg kehamassi kohta.

Manustamisintervall: 4...5 kuu järel.

Tähtis on Supprestrali kasutamine anöstruse teisel poolel. Kui ravimi manustamist ei rakendata regulaarselt, taastuvad loomadel normaalsed innaperioodid.

Ajavahemik viimasest süstimisest kuni järgmise östruseni on igal loomal erinev: tavaliselt on see 6 kuud. Mõnedel emastel koertel võib see olla 3 aastat või isegi enam.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Medroksüprogesterooni annust kuni 75 mg/kg kehamassi kohta iga 3 kuu järel ühe aasta jooksul talusid koerad hästi, süsteemse toksilisuseta. Lahangul täheldati hüpofüüsi väiksemaid muutusi (akromegaalia), emaka tsüstilist hüperplaasiat, sapipõie limaskestast tsüstilist hüperplaasiat, sapikive, maksa suurenemist ja neerupealiste vähenemist.

Üleannustatud koguse saab tõenäoliselt kirurgiliselt eemaldada, kui see avastatakse piisavalt kiiresti pärast manustamist.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline grupp: Suguhormoonid ja genitaalsüsteemi modulaatorid.

ATCvet kood: QG03DA02

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Medroksüprogesteroonatsetaat (MPA) on loodusliku steroidhormooni progesterooni sünteetiline analoog.

Selle farmakodünaamiline toime sarnaneb endogeense progesterooni toimega. Progesteroon pärsib folliikuleid stimuleeriva hormooni (FSH) ja luteiniseeriva hormooni (LH) tootmist hüpofüüsi eessagaras ning takistab sel teel folliikuli kasvu, küpsemist, sekretsiooni ja ovulatsiooni.

Medroksüprogesteroonatsetaadil on mitteselektiivne afiinsus steroidhormoonide sihtorganites, näiteks munasarjades, emakas ja udaras leiduvate progesteroonireseptorite suhtes.

Medroksüprogesteroonatsetaat on östrogeense toimeta progestageen, mille androgeenne toime on minimaalne.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast subkutaanset manustamist vabaneb medroksüprogesteroon aeglaselt, mis tagab ravimi vähese, ent püsiva kontsentratsiooni veres. Peale ravimi manustamist annuses 50 mg/10 kg kehamassi kohta, saavutatakse maksimaalne kontsentratsioon seerumis, mis on ligikaudu 4,7 ng/ml, 9 päevaga. Peale suhteliselt kiiret medroksüprogesterooni taseme langust (4,5 ng/ml – 0,9 ng/ml) seerumis 1.....7.

nädala jooksul peale manustamist, langeb medroksüprogesterooni tase aeglasemalt ja on 6 kuud peale manustamist ligikaudu 0,3 – 0,4 ng/ml.

Medroksüprogesteroonatsetaat metaboliseeritakse maksas. Medroksüprogesteroonatsetaat ja selle metaboliidid eritatakse peamiselt roojaga, väike kogus eritub uriiniga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Metüülparabeen (E218)
Propüülparabeen (E216)
Naatriumkloriid
Polüsorbaat 80
Makrogool 400
Naatriumatsetaat
Äädikhape
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp, mis sisaldab II tüüpi klaasviaali.

Süstesuspensioon on saadaval järgmise suurusega pakendis:
viaal 5 ml.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
F-70200 Lure
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1537

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 05.12.2008
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 15.11.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2013

TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Kuuluvus: Retseptiravim